

APM 420 plus

Gebrauchsanweisung



Mit dem **novacare® Wechseldrucksystem APM 420^{plus}**
haben Sie ein System zur Dekubitus-Behandlung und Dekubitus-
Prophylaxe erworben.

Eine gute Entscheidung.
Ihr novacare® – Team

**Lesen Sie bitte nachstehende Gebrauchsanweisung
aufmerksam durch und beachten Sie die Warnhinweise, bevor
Sie das System einsetzen.**

Inhaltsverzeichnis / Index :

1. Das System / Einsatzbereich	Seite	3
2. Lieferumfang	Seite	3
3. Indikationen / Kontraindikationen	Seite	3
4. Dekubitusgrad / Anwendungsbereich	Seite	3
5. Max. Belastung / Patientengewicht	Seite	3
6. Bedienungselemente / Steuerung	Seite	4
7. Bedienungselemente / Anschlüsse	Seite	5
8. Vorbereiten des Systems für den Einsatz	Seite	5/ 6
9. Gewichtseinstellungen	Seite	6
10. Statikmodus	Seite	6
11. Tastensperrfunktion	Seite	6
12. Alarmfunktion	Seite	7
13. Care - Funktion	Seite	7
14. Praktischer Test	Seite	7
15. Betrieb bei entnommener Zelle	Seite	7
16. Alternative Positionierung des Steuergerätes	Seite	8
17. Einsatz ohne Netzbetrieb / Krankentransport	Seite	8
18. Technische Daten	Seite	8
19. Technische Sicherheit	Seite	9
20. CPR – Ventil	Seite	9
21. Biokompatibilität / toxikolog. Unbedenklichkeit	Seite	9
22. Warnhinweise	Seite	9
23. Wartung / Inspektion	Seite	10
24. Hygiene	Seite	10
25. Pflege und Reinigung	Seite	11
26. Gewährleistung	Seite	11
27. Bezeichnung / Artikel – Nr.	Seite	11
28. Herstellerangaben	Seite	12

1. **Das System:**

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 420** ist ein Matratzenersatzsystem und für den Einsatz im häuslichen, im pflegerischen und im klinischen Bereich vorgesehen. Die im jeweiligen Bett vorhandene Matratze ist zu entfernen.

Das System besteht aus einem Steuergerät mit Membranpumpe sowie einer Bettauflage mit 18 quer angeordneten Luftzellen. Die Zellen sind, bis auf 3 statische Zellen im Kopfbereich, belüftet. Die Zelleneinheit ist mit einem bi-elastischen und wasserdichten, aber wasserdampf-durchlässigen, Rundum – Schutzbezug aus PU versehen. Die eingesetzten Materialien sind biokompatibel.

Ein Zwischenfach dient der Aufnahme der Basismatratze.

2. **Lieferumfang:**

- Steuergerät APM 420 plus
- Wechseldruckmatratze incl. Basismatratze
- Transporttasche
- Gebrauchsanweisung

3. **Indikation / Kontraindikation:**

Indikation : Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren und Dekubitus.

Kontraindikation : wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder bei schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden
Setzen Sie bei solchen Patienten das Gerät im Statikmodus ein.

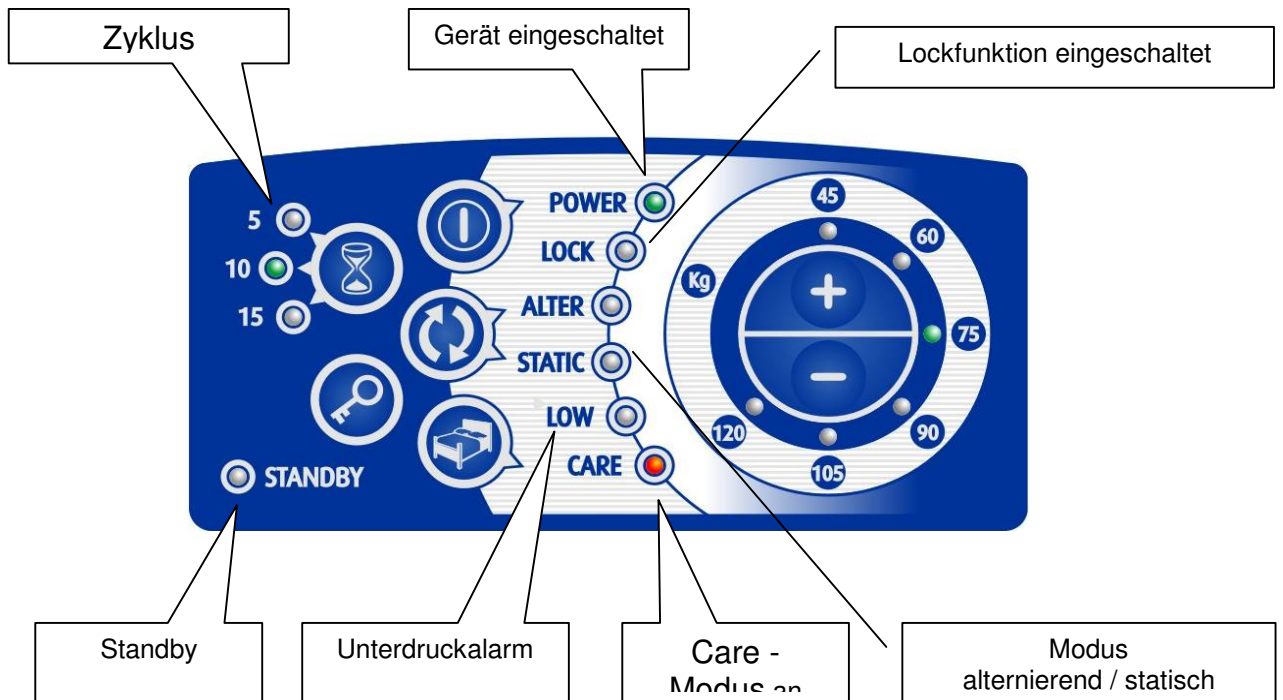
4. **Dekubitusgrad / Anwendungsbereich :**

das **novacare® Wechseldrucksystem APM 420 plus** wird für den Einsatz bei Dekubitus Grad IV (nach Seiler) empfohlen.

5. **maximale Belastung / Patientengewicht**

das **novacare® Wechseldrucksystem APM 420 plus** ist für ein maximales Patientengewicht von **130 kg** vorgesehen.

6. Bedienungselemente/ Steuerung/ Tastenbelegung / LED-Anzeigen :



Tastenbelegung:



Netzschalter



Zykluseinstellung



Druckregler



Aktivierung der Care-Funktion

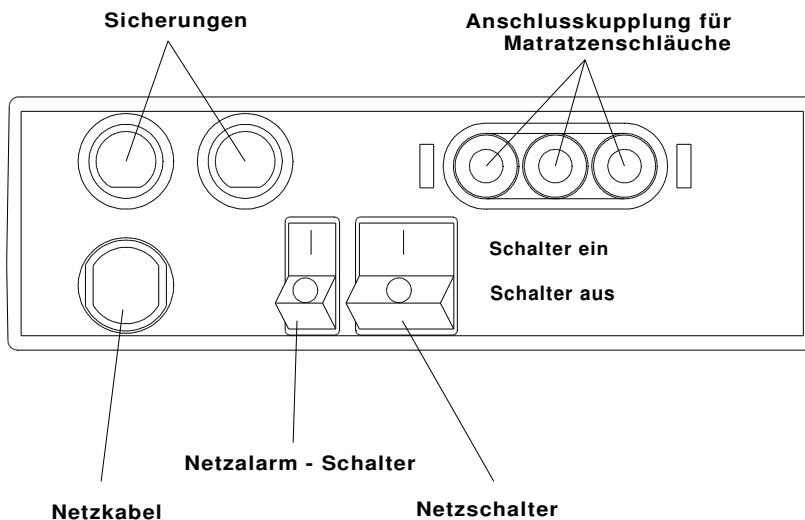


**Umschalter Betriebsmodus
Statisch / alternierend**



Entriegelung der Tastatursperre

7. Bedienungselemente / Anschlüsse



8. So bereiten Sie das System für den Einsatz vor :

1. Entfernen Sie zuerst die im Patientenbett vorhandene Matratze. Entnehmen Sie nun das komplette Matratzensystem aus dem Karton und legen dieses auf den Bettenrost des Patientenbettes auf.
2. Entnehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton und befestigen Sie dieses mit den Befestigungshaken am Fußende des Bettes.
 - ! Durch die automatisch einklappbaren Bügel passt sich das Steuergerät automatisch dem Fußende des Bettes an und geben so sicheren Halt. Beim Abnehmen des Steuergerätes klappen die Bügel automatisch in ihre Ausgangsposition zurück.
3. Achten Sie darauf, dass der Anschlußschlauch am Fußende des Bettes liegt.
4. Rollen Sie die Basismatratze auseinander und schieben Sie sie in das unterhalb der Zellkammern separat befindliche Aufnahmefach. Dieses Aufnahmefach ist mit einem Rundumreißverschluss versehen.
5. Befestigen Sie die komplette Matratze mit den 6 Halteriemen am Bettenrost.
6. Verbinden Sie nun den Trio-Stecker der Zuleitungsschläuche zur Matratze (Transportverschluss vorher entfernen) mit der Anschlussbuchse an der Unterseite des Steuergerätes. Achten Sie darauf, dass der Stecker richtig einrastet.
7. Stecken Sie den Netzstecker in eine 220 V Steckdose.
8. Betätigen Sie nun den Hauptnetzschalter an der Geräteunterseite (siehe Seite 4)
9. Das Gerät zeigt die Betriebsbereitschaft „STANDBY“ an . Durch Drücken der Taste (Power) schalten Sie das Steuergerät ein.
10. Stellen Sie nun je nach gewünschter Betriebsart durch Betätigen der Modustaste das Gerät auf Wechseldruckbetrieb (LED – Anzeige „ALTER“ leuchtet auf) oder den Statikmodus ein (LED - Anzeige „STATIC“ leuchtet)
11. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 20 min.

12. Eine patientenspezifische Druckeinstellung ist nicht erforderlich. Die Komforteinstellung gleicht sich automatisch dem Auflagedruck des Patienten an. Wählen Sie für die Standardeinstellung die mittlere Einstellung, führen Sie den praktischen Test durch (siehe Pos. 17: praktischer Test) und korrigieren Sie ggfs. individuell nach (Tastensperrfunktion beachten).

Die Kopfzellen sind nicht alternierend, sondern statisch. Die für den Wechseldruck gewählte Einstellung wirkt sich auch auf den Druck in den Kopfzellen aus.

13. Das System ist einsatzbereit, wenn die Anzeige ‚LOW‘ (siehe Alarmfunktionen) erlischt.

Der Patient kann nun auf das System aufgelegt werden.

Beachten :

Das Wechseldrucksystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Wird das Bett am Kopfteil hoch- bzw. aufgestellt, erhöhen Sie den eingestellten Matratzendruck um ca. 1-2 Stufen

9. Gewichtseinstellung

Bitte orientieren Sie sich bei der patientengerechten Einstellung des Zellendrucks nach den auf der Reglerskala angegebenen Werten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben nur als Orientierungshilfe für eine Voreinstellung dienen sollen. Machen Sie auf jeden Fall den „Praktischen Test“ und regeln Sie individuell nach, bis Sie die für den jeweiligen Patienten richtige Einstellung gefunden haben.

10. Statikmodus:

Für besondere Verwendungen (z. B. Schmerzpatienten, Patiententransport) kann das Gerät im Statikmodus betrieben werden. Im Statikmodus werden alle Zellen mit gleichem Druck belüftet, die Wechselwirkung ist aufgehoben. Bitte beachten Sie, dass durch die zyklische Einstellung des Getriebes das Umschalten bis zu max. 9-10 Min. dauern kann.

Wir empfehlen den Druckbereich um 1-2 Stufen geringer, als in der Einstellungstabelle angegeben, einzustellen. Machen Sie auch hier den praktischen Test

Leuchtdiode leuchtet direkt beim Umschalten auf. Der Statikmodus stellt sich automatisch innerhalb vom Getriebezyklus ein.

11. Tastensperrfunktion

Um ein Verstellen der Grundeinstellung durch Unbefugte zu vermeiden, ist das Steuergerät APM 420 plus mit einer automatischen Tastatursperre ausgerüstet. Diese wird automatisch nach 3 min. aktiv.

Lösen Sie die Tastensperrfunktion durch Drücken der Taste mit dem Schlüsselsymbol. Halten Sie die Taste ca. 5 Sekunden gedrückt, bis das LED – Anzeige „LOCK“ erlischt.

Stellen Sie nun je nach gewünschter Betriebsart durch Betätigen der Modustaste das Gerät auf Wechseldruckbetrieb (LED – Anzeige „ALTER“ leuchtet auf) oder den Statikmodus ein (LED – Anzeige „STATIC“ leuchtet auf)

12. Alarmfunktion:

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM** ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet. Unterdruck und Netzausfall bzw. Unterbrechung der Stromversorgung werden optisch und akustisch angezeigt.

Bei Inbetriebnahme besteht während der Aufpumpphase, bis zur endgültigen Belüftung, Unterdruck im System. Die optische Unterdruckanzeige „LOW“ leuchtet auf. Der akustische Alarm ist mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet, die die Belüftungszeit berücksichtigt. Der Alarm aktiviert sich nach ca. 45 Minuten automatisch.

Sinkt, beispielsweise beim Umlagern, der Druck kurzfristig unter 20 mm/Hg, schaltet der akustische Alarm auf eine 5-minütige Verzögerung um. Besteht nach dieser Verzögerung immer noch Unterdruck wird der Alarm aktiv.

Störender und unerwünschter Alarm wird somit vermieden.

Beschreibung des akustischen Alarmsignals:

Netzausfall: gepulstes Einzel-Signal 

Unterdruck: gepulstes Doppel-Signal 



Abschalten des akustischen Alarms:

Bei Netzausfall Alarm - Schalter an der Unterseite des Gerätes auf „0“ stellen.

Bei Unterdruck: Steuergerät ausschalten (ON/OFF) oder Netzstecker ziehen.

Gegebenenfalls Alarmschalter auf „0“ stellen

13. Verwenden der CARE Funktion:

Das Steuergerät der APM 420 plus ist mit einer CARE Funktion ausgerüstet. Durch Betätigen dieser Funktion wird das Matratzensystem auf allen Kammern für 30 min. mit dem maximalen Systemdruck befüllt. Nach 30 min. schaltet das System zur Sicherheit des Patienten automatisch zurück in den Wechseldruckbetrieb.

Durch diese Sonderfunktion wird das Umlagern des Patienten während der Pflege erleichtert.

14. Praktischer Test:

Bei optimaler und korrekter Druckeinstellung sollte eine Hand problemlos zwischen Patient und einer entlüfteten Zelle zu schieben sein.

15. Betrieb des Systems mit entnommener Zelle:

Zum Betrieb des Systems mit entnommener Zelle benötigen Sie einen Zusatzadapter, welcher nicht im Lieferumfang enthalten ist. Es handelt sich um eine Verbindungshülse, welche anstelle des T-Stück-Schlauchverbinders eingesetzt wird. Bitte bestellen Sie das Verbindungsstück mit der Artikel Nr. 991015.

- a. Entnehmen Sie bitte die gewünschte Zelle (ausgenommen Kopfzellen).
- b. Entnehmen Sie nun das T-Stück, welches den Hauptschlauch mit der Zelle verbindet.
- c. Verbinden Sie nun den Hauptschlauch mit dem Verbindungsstück, Artikel Nr. 991015.
- d. Das System kann nun in der o. g. Reihenfolge wieder den Betrieb aufnehmen.

16. Alternative Positionierung des Steuergerätes:

Das Steuergerät der APM 420 plus kann auch liegend betrieben werden, falls eine Aufhängung am Kopfende nicht gewünscht oder nicht möglich ist. Die am Steuergerät vorhandenen Füße ermöglichen ein sicheres Abstellen und bieten genügend Abstand zur Luftzirkulation. Achten Sie aber in jedem Falle darauf, dass die Luftzirkulation gewährleistet ist und der Luftfilter freigehalten wird (z. B. bei hochflorigen Teppichböden).

17. Krankentransport / Einsatz ohne Netzbetrieb:

Bei Trennung von der Stromversorgung (z. B. Krankentransport) kann für bestimmte Zeit der Druck in der Wechseldruckmatratze gehalten werden. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten. Schalten Sie das System zuvor in den Statik-Modus.

- Netzstecker ziehen. Der Systemdruck bleibt ca. 15-20 Min. erhalten und baut sich dann langsam ab.
- Trennen Sie das Steuergerät von der Wechseldruckmatratze indem Sie die Trio-kupplung am Steuergerät entriegeln und herausziehen. Stecken Sie die Abdeckkappe auf die Anschlussstutzen und achten Sie darauf, dass diese richtig einrasten. Um Druckverlust zu vermeiden, muss dieser Vorgang möglichst schnell durchgeführt werden. Der Druck wird mehrere Stunden im System gehalten. Wir empfehlen die Auflage regelmäßig auf ausreichenden Druck zu prüfen.

18. Technische: Daten:

- Steuergerät :**

<i>Gewicht</i>	4,6 kg
<i>Abmessung :</i>	39 x 22 x 12 cm
<i>Länge Netzkabel:</i>	3 m
<i>Spannungswerte :</i>	AC 220-240 V / 50 Hz Max. 0.2 A
<i>Sicherungen :</i>	TIAH 250 VAC 1A
<i>Schutzklasse :</i>	Type BF / Klasse I
- Matratze :**

<i>Gewicht :</i>	7,6 kg
<i>Abmessung :</i>	200 x 90 x 16,5 cm
<i>Material (Bezug)</i>	Einschl. Basismatratze PU
- Zellen :**

<i>Abmessung :</i>	90 x 13 cm
<i>Material</i>	Nylon / PU
- Fülldruck** *unbelastet* 75 – 85 mm Hg
- Zyklus** *einstellbar* 5 / 10 / 15 min
- Umgebungsbedingungen:**

<i>Rel. Luftfeuchte</i>	20% - 90%
<i>Temperatur</i>	5° - 50°



19. Technische Sicherheit:

- Prüfungen nach DIN EN 60601-1-2:2001
- Firetest nach DIN EN 597/1 und DIN EN 597/2 (Zellen)
- California Flammtest Class 1 (Bezug)
- 1 Membran – Kompressor
- Zugentlastung des Netzkabels
- Spritzwassergeschützt
- Alarmfunktion
- Unterdruckalarm, optisch
- Netzausfallalarm, akustisch
- CPR-Notfallventil
- Automatisch einklappbare Haltebügel

20. toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen) :

- DIN EN ISO 10993-1
- ASTM F 813

21. CPR - Ventil :

Die **novacare® Wechseldrucksysteme APM 420 plus** sind mit einem CPR-Notfallventil ausgestattet. Es ermöglicht eine Spontanentlüftung innerhalb weniger Sekunden um beispielsweise Reanimationsmaßnahmen durchzuführen. Drehen Sie dazu das Ventil auf die Schalterstellung „open“.

22. Warnhinweise :

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen
- Schläuche knickfrei halten
- System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen
- Beim Bewegen des Bettes Netzstecker ziehen.
- Niemals am Kabel ziehen.
- Scharfe Gegenstände fernhalten. Auflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen einsetzen (Explosionsgefahr)
- Nur Original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.
- Achten Sie bei der Verwendung von Seitengittern, dass der vorgeschriebene Mindestabstand eingehalten wird. Verwenden Sie eine Seitengittererhöhung, wenn der Mindestabstand nicht erreicht werden kann.

23. *Wartung / Inspektion*

Bei dem **novacare® Wechseldrucksystem APM 420 plus** handelt es sich um ein Medizinprodukt nach den RL 93/42/EWG und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden.

Das System ist für den erneuten Wiedereinsatz geeignet. Es sind jedoch die Hygienebestimmungen (siehe Punkt 21) zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen.

Zum Erhalt der Funktion des **novacare® Wechseldrucksystems APM 420 plus** ist eine regelmäßige Wartung erforderlich. Wir empfehlen, diese Wartung jährlich, mindestens jedoch innerhalb von zwei Jahren, durchzuführen.

Die Wartung / Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

Wird eine Wartung / Inspektion nicht, oder nicht fristgerecht, oder durch nicht autorisierte Personen durchgeführt, oder führen diese, nicht autorisierten oder nicht fristgerecht durchgeführten, Tätigkeiten zu Funktionsverlusten oder anderweitigen Schäden, erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch (siehe Gewährleistung) und führt zum Haftungsausschluss des Herstellers bei Personenschäden (Vorkommnisse).

Folgende Maßnahmen sind bei der Wartung / Inspektion durchzuführen bzw. werden durchgeführt:

- Membraneinheit austauschen
- Luftfilter austauschen
- Synchronmotor austauschen
- Funktionstest / Funktionsprüfung durchführen
- Versiegelung des Gehäuses und anbringen einer Prüfplakette
- Schutzleiterprüfung nach DIN VDE 0751

Die erfolgte Wartung / Inspektion wird durch die Serviceabteilung der novacare gmbh protokolliert und dokumentiert.

24. *Hygiene*

Systeme, die zum erneuten Wiedereinsatz kommen, sind auf der Grundlage der Richtlinien des RKI „für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“, oder anderer gültiger Vorschriften, aufzubereiten.

Sofern für die Aufbereitung bereits validierte Verfahren und Hygienepläne bestehen, sind diese anzuwenden.

Richten Sie sich bei der Desinfektion der Produkte nach der Desinfektionsmittelliste und den Richtlinien der DGHM oder anderer gültiger Vorschriften und verwenden Sie nur die darin aufgelisteten bzw. zugelassene Produkte. Beachten Sie die von dem jeweiligen Hersteller eines Präparates vorgeschriebenen Anwendungshinweise.

Bei der Verwendung nicht geeigneter und nicht gelisteter Präparate oder deren falsche Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Haftungsanspruch.

Wir empfehlen unseren Reinigungsservice. Die jeweils gültigen Preise entnehmen Sie bitte der gültigen Servicepreisliste.

25. Pflege und Reinigung :

Der Rundum - Schutzbezug der *novacare*[®] Wechseldrucksysteme APM 420+ kann maschinell bis zu 60° chemisch-thermisch gereinigt werden. Zur Desinfektion empfehlen wir die Beigabe eines geeigneten und zugelassenen bzw. DGHM-gelisteten Desinfektions-Wasch-Zusatzes. Für die Zellkörper empfehlen wir eine Sprüh-Wisch-Desinfektion. Dies erhöht die Lebensdauer. In besonderen Fällen ist jedoch ebenfalls eine chemisch-thermische Reinigung möglich.

Bitte beachten Sie, dass die Öffnungen der Zellkörper bei maschineller Reinigung verschlossen sein müssen

Richten Sie sich bei der Reinigung/Desinfektion nach den Vorgaben des jeweiligen Herstellers.

Diese Maßnahme ersetzt nicht die in den RKI - Hygiene-Richtlinien beschriebenen validierten Verfahren und sollte nur in besonderen Fällen (z. B. Zwischenreinigung bei akuten Verschmutzungen während der Anwendung) erfolgen

26. Gewährleistung :

- die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.
- Jede Gewährleistung ist weiterhin ausgeschlossen, wenn von uns gelieferte Ware ohne unsere Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert worden ist oder wenn unsere Betriebsanleitungen nicht befolgt worden sind. Wir gehen bei beschädigten Siegeln davon aus, dass eine derart unsachgemäße Handhabung erfolgte.
- Für medizinische Produkte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 deren Anwendung (ggfs. BetreibV) einer regelmäßigen Wartung und Aufbereitung unterliegen, kann nur dann Gewähr geleistet werden, wenn die vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
- Soweit Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden und sich nach ggfs. erfolgter Überprüfung herausstellt, dass es sich um Verschleißerscheinungen oder andere der Gewährleistung nicht unterliegende Schäden handelt, sind wir berechtigt, entstandene Aufwendungen (Prüf-, Transportkosten etc.) an den Besteller weiter zu geben.
- Die Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme oder anderer Fabrikate oder deren Kombination sind nicht zulässig. Bei Schäden, die dadurch entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch und gehen zu Lasten des Betreibers.

27. Bezeichnung / Artikel-Nr. :

- Bezeichnung : ***novacare*[®] Wechseldrucksystem APM 420 plus**
- Artikel Nr.: **991600 N**



D-67098 Bad Dürkheim, Bruchstrasse 48 Tel. 06322 / 9565 - 0, Fax 06322 - 9565 - 65,
www.novacare.de

Copyright:

Die Gebrauchsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck und Vervielfältigungen, Aufnahme in Online-Dienste und Internet, sowie Speicherung oder Kopieren auf Datenträgern wie CD-Rom, DVD-Rom etc., sind nicht gestattet und bedürfen der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung der novacare gmbh.